

Visudyne® 15 mg Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung

Verteporfin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihr Pflegepersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.

Diese Packungsbeilage beinhaltet

1. Was ist Visudyne und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Visudyne beachten?
3. Wie ist Visudyne anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Visudyne aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST VISUDYNE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**Was ist Visudyne?**

Visudyne enthält den Wirkstoff Verteporfin, der in einer als photodynamische Therapie bezeichneten Behandlung durch Laserlicht aktiviert wird. Wenn Sie eine Infusion von Visudyne erhalten, wird er über die Blutgefäße, einschließlich der Blutgefäße des Augenhintergrundes, in Ihrem Körper verteilt. Sobald das Laserlicht in das Auge trifft, wird Visudyne aktiviert.

Wofür wird Visudyne angewendet?

Visudyne wird verwendet zur Behandlung der feuchten Form der altersbezogenen Makuladegeneration und der pathologischen Myopie.

Diese Erkrankungen führen zu einem Visusverlust. Der Visusverlust wird durch die Neubildung von Blutgefäßen (chorioidale Neovaskularisationen), die die Netzhaut (lichtempfindliche Membran, die den Augenhintergrund überzieht) schädigen, hervorgerufen. Es gibt zwei Arten von chorioidalen Neovaskularisationen, die klassische und die okkulte.

Visudyne wird verwendet sowohl für die Behandlung der vorwiegend klassischen chorioidalen Neovaskularisationen bei Erwachsenen mit altersbedingter Makuladegeneration als auch zur Behandlung von allen Typen der chorioidalen Neovaskularisationen bei Erwachsenen mit pathologischer Myopie.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VISUDYNE BEACHTEN?**Visudyne darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen Verteporfin oder einen der sonstigen Bestandteile von Visudyne sind (für die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6 „Was Visudyne enthält“).
- wenn Sie an **Porphyrie** leiden (eine seltene Erkrankung, die die Lichtempfindlichkeit erhöht).
- wenn Sie an schweren **Leberfunktionsstörungen** leiden.

Sollte einer dieser Punkte auf Sie zutreffen, **benachrichtigen Sie Ihren Arzt. Bei Ihnen sollte Visudyne nicht angewendet werden.**

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Visudyne ist erforderlich

- **Falls Sie während der Behandlung Probleme oder Krankheitserscheinungen** wie Brustschmerzen, plötzlichen Bewusstseinsverlust, Schwitzen, Schwindel, Hautausschlag, Atemlosigkeit, Hitzegefühl, unregelmäßigen Herzschlag haben, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal.
- **Wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung oder einer Blockade Ihrer Gallenwege leiden**, informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Therapie mit Visudyne beginnen.
- **Falls während der Infusion die Infusionslösung in das umliegende Gewebe der Armvene austritt** (Extravasation), so kann das schmerzhaft sein sowie Schwellungen, Bläschenbildung und Hautverfärbungen in der Umgebung der Injektionsstelle verursachen, besonders wenn die betroffene Stelle Licht ausgesetzt ist. In solchem Falle muss die Infusion sofort abgebrochen werden und die Haut mit kalten Umschlägen gekühlt und sorgfältig vor Licht geschützt werden, bis sich die Hautfarbe wieder normalisiert hat. Wenn nötig, erhalten Sie ein schmerzlinderndes Arzneimittel.
- **Sie werden für 48 Stunden nach der Behandlung lichtempfindlich.** Meiden Sie während dieser Zeit direktes Sonnenlicht, helles Innenraumlicht, z. B. Solarium, starke Halogenleuchten oder hoch energetische Leuchtmittel bei Chirurgen und Zahnärzten und auch Licht von lichtscheidenden Medizinprodukten, wie z. B. Pulsoximetern (zur Messung des Sauerstoffgehaltes im Blut). Falls Sie während 48 Stunden nach der Behandlung ans Tageslicht müssen, schützen Sie Haut und Augen durch das Tragen lichtschützender Kleidung und einer dunklen Sonnenbrille. Ein Sonnenschutzmittel bietet keinen Schutz. Normale Innenbeleuchtung stellt keine Gefahr dar.
- **Halten Sie sich nicht im Dunklen auf**, denn bei normaler Innenraumbeleuchtung wird Visudyne schneller abgebaut.
- **Falls Sie nach der Behandlung Probleme mit Ihren Augen haben, wie z. B. Verlust des Sehvermögens**, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Bei Anwendung von Visudyne mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Ihr Pflegepersonal oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Tetracycline oder Sulfonamide (zur Behandlung von bakteriellen Infektionen)
- Phenothiazine (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen oder Übelkeit und Erbrechen)
- Sulfonylharnstoff (zur Behandlung von Diabetes)
- Arzneimittel zur Senkung des Blutzuckers
- Thiazid-Diuretika (zur Senkung von hohem Blutdruck)
- Griseofulvin (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Dies ist sehr wichtig, da die Einnahme dieser Arzneimittel die Lichtempfindlichkeit erhöhen kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

- Visudyne wurde nicht an schwangeren Frauen untersucht. Es ist wichtig, dass Sie Ihrem Arzt mitteilen, ob Sie schwanger sind, ob Sie glauben, schwanger zu sein oder ob Sie planen, schwanger zu werden. Sie sollten Visudyne nur erhalten, wenn Ihr Arzt dies als absolut notwendig erachtet.
- Verteporfin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Bitte teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie stillen. Er/Sie wird entscheiden, ob Sie Visudyne erhalten. Sollten Sie Visudyne erhalten, wird ein Stillen innerhalb von 48 Stunden nach Verabreichung nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach einer Behandlung mit Visudyne könnten Sie vorübergehend Sehstörungen, wie abnormales oder herabgesetztes Sehvermögen, haben. Sollte dieses eintreten, dürfen Sie solange nicht Auto fahren, mit Werkzeugen hantieren oder Maschinen bedienen, bis sich Ihr Sehvermögen wieder gebessert hat.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Visudyne

Visudyne enthält kleine Mengen Butylhydroxytoluol (E321). Dieser Inhaltsstoff reizt Augen, Haut und Schleimhäute. **Wenn Sie direkt mit Visudyne in Berührung kommen, sollten Sie es daher gründlich mit Wasser abwaschen.**

3. WIE IST VISUDYNE ANZUWENDEN?

Die Behandlung mit Visudyne ist ein Prozess in zwei Schritten

- Zuerst bereitet Ihr Arzt oder Apotheker die Visudyne-Infusionslösung vor, die Ihnen Ihr Arzt oder Ihr Pflegepersonal in eine Vene mittels einer Infusion verabreicht (intravenöse Infusion).
- Der zweite Schritt ist die Aktivierung von Visudyne im Auge 15 Minuten nach Beginn der Infusion. Ihr Arzt wird ein spezielles Kontaktglas auf Ihr Auge setzen und Ihr Auge mit einem speziellen Laser behandeln. Über einen Zeitraum von 83 Sekunden erhalten Sie die zur Aktivierung von Visudyne erforderliche Lichtdosis. Während dieser Zeit müssen Sie die Anweisungen des Arztes beachten und Ihr Auge stillhalten.

Die Therapie mit Visudyne kann, wenn nötig, alle drei Monate und bis zu 4mal pro Jahr wiederholt werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Visudyne ist nur zur Behandlung von Erwachsenen und nicht zur Verwendung bei Kindern angezeigt.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Visudyne verabreicht wurde als geplant war

Eine Überdosis von Visudyne kann den Zeitraum, in dem Sie lichtempfindlich sind, verlängern, so dass Sie die in Abschnitt 2 aufgeführten Empfehlungen länger als 48 Stunden befolgen müssen. Ihr Arzt wird Sie anweisen.

Eine Überdosierung sowohl von Visudyne als auch von Licht am behandelten Auge können das Sehvermögen stark einschränken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Visudyne Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen können mit bestimmten Häufigkeiten auftreten, die folgendermaßen festgelegt sind:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Unbekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die meisten Nebenwirkungen sind von leichter bis mittelschwerer Natur und verschwinden üblicherweise einige Tage bis Wochen nach der Behandlung.

Häufige Nebenwirkungen

- **Augenerkrankungen:** Schwere Abnahme des Sehvermögens (Verlust von 4 Linien oder mehr innerhalb von 7 Behandlungstagen), gestörtes Sehvermögen wie unscharfes, verschleiertes oder undeutliches Sehen, Lichtblitze, verringertes Sehvermögen und eine Änderung des Gesichtsfeldes im behandelten Auge wie graue oder dunkle Schatten, blinde Flecken oder schwarze Flecken.
- **Nebenwirkungen an der Infusionsstelle:** Wie auch bei anderen Injektionen hatten einige Patienten an der Injektionsstelle Schmerzen, Schwellungen, Entzündungen und Nässen an der Infusionsstelle.
- **Allgemeine Erkrankungen:** Krankheitsgefühl (Übelkeit), Sonnenbrand ähnliche Reaktionen, Müdigkeit, infusionsbedingte Reaktionen, vorwiegend Rückenschmerz, der in andere Bereiche wie Becken, Schulter und Brustkorb, ausstrahlen kann, jedoch nicht auf diese Bereiche begrenzt ist, und erhöhte Cholesterinwerte.

Gelegentliche Nebenwirkungen

- **Augenerkrankungen:** Blutungen in Netzhaut oder Glaskörper (klare Gel-ähnliche Substanz, die den Augapfel hinter der Linse ausfüllt) und Ablösung der Netzhaut im behandelten Auge.
- **Nebenwirkungen an der Infusionsstelle:** Wie auch bei anderen Injektionen hatten einige Patienten Blutungen an der Injektionsstelle, Farbveränderungen der Haut und Überempfindlichkeit. Sollte dies bei Ihnen eintreten, ist diese Stelle solange lichtempfindlich bis die grüne Hautverfärbung wieder verschwunden ist.
- **Allgemeine Erkrankungen:** Schmerzen, erhöhter Blutdruck, erhöhte Sinnesempfindung und Fieber.

Seltene Nebenwirkungen

- **Augenerkrankungen:** Mangel an Blutzirkulation in der Netz- oder Aderhaut (die Gefäßschicht des Auges) des behandelten Auges.

Nebenwirkungen mit unbekannter Häufigkeit

- **Augenerkrankungen:** Riss in der farbigen Schicht der Netzhaut
- **Nebenwirkungen an der Infusionsstelle:** Wie auch bei anderen Injektionen hatten einige Patienten eine Bläschenbildung.
- **Allgemeine Erkrankungen:** Vasovagale Reaktionen (Benommenheit und Ohnmachtsanfall) und allergische Reaktionen, die vereinzelt einen schweren Verlauf nehmen können, wurden berichtet. Als allgemeine Symptome können Kopfschmerzen, Unwohlsein, Ohnmacht, Schwitzen, Schwindel, Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Atemnot, Hitzegefühl oder Änderungen des Blutdrucks sowie der Herzfrequenz auftreten. Infusionsbedingte Reaktionen, vorwiegend Brustschmerz, der in andere Bereiche wie Becken, Schulter oder Brustkorb, ausstrahlen kann, jedoch nicht auf diese Bereiche begrenzt ist.
- Speziell bei Patienten mit einer Vorgeschichte in Bezug auf Herzerkrankungen wurden manchmal innerhalb von 48 Stunden nach Behandlung mit Visudyne Herzinfarkte berichtet. Im Falle eines vermuteten Herzinfarktes suchen Sie sofort medizinische Hilfe.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Ihr Pflegepersonal, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST VISUDYNE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchstechflasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25°C lagern. Die Durchstechflasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die chemische und physikalische Stabilität der rekonstituierten Lösung wurde für 4 Stunden bei einer Temperatur von 25°C nachgewiesen. Aus mikrobiologischen Gründen sollte das Medikament sofort verwendet werden. Falls es nicht sofort verwendet wird, liegt die Verantwortung für die Aufbewahrungsdauer und die Lagerungsbedingungen vor dem Gebrauch beim Anwender; normalerweise ist es bei Aufbewahrung unterhalb 25°C und vor Licht geschützt nicht länger als 4 Stunden haltbar.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Visudyne enthält

- Der Wirkstoff ist: Verteporfin. Jede Durchstechflasche enthält 15 mg Verteporfin. Nach Rekonstitution enthält 1 ml 2 mg Verteporfin. 7,5 ml der rekonstituierten Lösung enthalten 15 mg Verteporfin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Colfosceriltetradecanoat, (3-sn-Phosphatidyl)cholin aus Eigelb, Palmitoylascorbinsäure, Butylhydroxytoluol (E321) und Lactosemonohydrat.

Wie Visudyne aussieht und Inhalt der Packung

Visudyne wird als dunkelgrünes bis schwarzes Pulver in einer Durchstechflasche aus farblosem Glas geliefert. Vor der Anwendung wird das Pulver in Wasser gelöst, so dass sich eine undurchsichtige dunkelgrüne Lösung bildet.

Visudyne ist in Packungen mit einer Durchstechflasche mit Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Novartis Europharm Limited
Wimblehurst Road
Horsham
West Sussex, RH12 5AB
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Novartis Pharma GmbH
Roonstraße 25
90429 Nürnberg
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

Novartis Pharma N.V.
Tél/Tel: +32 2 246 16 11

България

Novartis Pharma Services Inc.
Тел.: +359 2 489 98 28

Česká republika

Novartis s.r.o.
Tel: +420 225 775 111

Danmark

Novartis Healthcare A/S
Tlf: +45 39 16 84 00

Deutschland

Novartis Pharma GmbH
Tel: +49 911 273 0

Eesti

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +372 66 30 810

Ελλάδα

Novartis (Hellas) A.E.B.E.
Τηλ: +30 210 281 17 12

España

Novartis Farmacéutica, S.A.
Tel: +34 93 306 42 00

France

Novartis Pharma S.A.S.
Tél: +33 1 55 47 66 00

Ireland

Novartis Ireland Limited
Tel: +353 1 260 12 55

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Italia

Novartis Farma S.p.A.
Tel: +39 02 96 54 1

Κύπρος

Novartis Pharma Services Inc.
Τηλ: +357 22 690 690

Latvija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +371 67 887 070

Lietuva

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +370 5 269 16 50

Luxembourg/Luxemburg

Novartis Pharma GmbH
Tél/Tel: +49 911 273 0

Magyarország

Novartis Hungária Kft. Pharma
Tel.: +36 1 457 65 00

Malta

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +356 2298 3217

Nederland

Novartis Pharma B.V.
Tel: +31 26 37 82 111

Norge

Novartis Norge AS
Tlf: +47 23 05 20 00

Österreich

Novartis Pharma GmbH
Tel: +43 1 86 6570

Polska

Novartis Poland Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 550 8888

Portugal

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos, S.A.
Tel: +351 21 000 8600

România

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +40 21 31299 01

Slovenija

Novartis Pharma Services Inc.
Tel: +386 1 300 75 50

Slovenská republika

Novartis Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 5542 5439

Suomi/Finland

Novartis Finland Oy
Puh/Tel: +358 (0)106133 200

Sverige

Novartis Sverige AB
Tel: +46 8 732 32 00

United Kingdom

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd.
Tel: +44 1276 698370

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 08/2011

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu/verfügbar>.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Lösen Sie Visudyne in 7,0 ml Wasser für Injektionszwecke auf, um 7,5 ml einer 2 mg/ml konzentrierten Lösung zu erhalten. Das rekonstituierte Visudyne ist eine undurchsichtige dunkelgrüne Lösung. Es wird empfohlen, das rekonstituierte Visudyne vor der Anwendung visuell auf Schwebstoffe und Verfärbung zu kontrollieren. Für eine Dosierung von 6 mg/m² Körperoberfläche (die für die Behandlung empfohlene Dosis) wird die erforderliche Menge Visudyne-Lösung mit Glucose 50 mg/ml (5 %) Infusionslösung auf ein Endvolumen von 30 ml verdünnt. Natriumchloridlösung darf nicht verwendet werden. Die Benutzung eines Standard-Infusionsfilters mit hydrophilen Filtermembranen (z. B. Polyethersulfon) mit einer Porengröße, die nicht kleiner als 1,2 µm ist, wird empfohlen.

Lagerungsbedingungen wie in Abschnitt 5 in dieser Gebrauchsinformation beschrieben.

Die Durchstechflasche und die übrig gebliebene rekonstituierte Lösung sollen nach erstmaliger Anwendung verworfen werden.

Falls Material versehentlich verschüttet wird, sollte es eingedämmt und mit einem feuchten Tuch aufgewischt werden. Kontakt mit den Augen und der Haut sollte vermieden werden. Die Benutzung von Gummihandschuhen und Augenschutz wird empfohlen. Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend der nationalen Anforderungen zu entsorgen.

33400 R25 11 A/H